



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-05-17

Diarienummer

Ö 38-2021/3.1

Klagande

Region Stockholm

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 23 mars 2021, dnr 2021-00794, se Bilaga

Projekttitel: Studie av återinfektioner i SARS-Cov-2 (ReCovid)

Saken

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan med villkor att forskningspersonerna informeras om journalgranskningen och ges möjlighet att avstå från deltagande (s.k. opt-out-förfarande).

Bakgrund

Forskarna avser att studera återinsjuknanden i covid-19-infektion (SARS-CoV-2). Förutom att kartlägga förekomst av återinfektioner planerar man att bl.a. studera sjukdomsbilden vid återinfektioner, riskfaktorer och kopplingen till immunsvaret på SARS-CoV-2-infektion.

Förekomsten av återinfektioner undersöks genom att sammanställa mikrobiologiska data från de diagnostiska laboratorerna i Stockholm och smittskyddsanmälda fall i Folkhälsomyndighetens register SmiNet. Den kliniska bilden vid återinfektion kartläggs genom journalgranskning, något som forskarna avser att genomföra utan samtycke. I en fördjupningsstudie av individers infektions- och immunprofiler jämförs personer med respektive utan bekräftad SARS-CoV-2-infektion med hjälp av telefon- eller brevintervjuer, antikroppsanalyser och mer avancerade immunologiska blodprovsanalyser. I denna fördjupade del av projektet erhåller forskningspersonerna skriftlig och muntlig information och ger skriftligt samtycke.

Sedan klaganden lämnat kompletteringar till Etikprövningsmyndigheten har myndigheten avslagit ansökan med motiveringen att begärd komplettering inte inkommit till myndigheten.

I överklagandet framhålls att projektet kan ge värdefull kunskap som stöd för klinisk handläggning samt kunskap om immunitet mot olika SARS-CoV-2-stammar. Klaganden betonar betydelsen av journalgenomgångar som komplettering till de analyser som Folkhälsomyndigheten gör. Vidare anförts att samtycke genom forskningspersonerna ges möjlighet att avstå deltagande, s.k. opt-out-förfarande, skulle få stora konsekvenser för studiens genomförbarhet och vetenskapliga värde genom att de personer som väljer att inte delta skulle kunna tillhöra en särskild riskgrupp.

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-05-17

Diarienummer

Ö 38-2021/3.1

Skäl för beslutet

Av 13 § etikprövningslagen följer att vid forskning som avses i 4 § 1–3, ska bestämmelserna i 16–22 §§ om information och samtycke tillämpas. Forskning enligt 4 § får således – med vissa specifika undantag avseende beslutsoförmögna – inte utföras om inte forskningspersonerna gett sitt uttryckliga samtycke.

Bestämmelserna i 16–22 §§ om information och samtycke är inte tillämpliga vid forskning som avses i 3 §. Vid etikprövning av forskning som omfattar känsliga personuppgifter ingår det i etikprövningen att bedöma förutsättningarna för att sådan forskning ska få bedrivas utan samtycke (prop. 2007/08:44, s. 26). En omständighet som kan tala för att informerat samtycke bör krävas är om integritetsintrånget kan anses vara betydande. En annan situation kan vara att frågorna är av en sådan känslig natur att samtycke bör krävas. Någon uttömmande uppräknings av situationer när samtycke bör krävas ges inte utan en bedömning får göras i det enskilda fallet.

Klaganden anför att bortfall vid opt-out-förfarande äventyrar forskningens kvalitet. Det finns omfattande svenska erfarenheter av opt-out i nära anslutning till att informationen samlas in, använt bl.a. i många av de svenska kvalitetsregistren. Andelen som tackar nej till att delta i forskning baserad på journaluppgifter (t.ex. bröstcancerregistret; BMC Public Health 2019;19:495) är mycket låg med högst marginell påverkan på forskningens kvalitet. Överklagandenämndens bedömning är att möjligheten att genom ett opt-out-förfarande tacka nej till att delta i en studie bör utnyttjas när det är praktiskt möjligt. I ansökan anges inte antalet forskningspersoner men antalet är förmodligen hanterbart. Forskningspersonerna är relativt nyligen vårdade och förmodligen lätta att nå med skriftlig information. Vid en samlad bedömning kan Överklagandenämnden godkänna forskningsprojektet med villkor att forskningspersonerna informeras om journalgranskningen och har möjlighet att avstå från deltagande genom s.k. opt-out-förfarande.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Kjell Asplund (föredragande), Anna Sarkadi, Gert Helgesson, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, Ingemar Engström, Johan Fritzell, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande